



Merci d'avoir téléchargé ce Kit Decide!

Chaque kit contient les éléments de jeu permettant à un maximum de 8 personnes de jouer à "Decide". Si vous avez un plus grand nombre de participants, formez plusieurs groupes et fournissez à chacun un kit de jeu.

Le kit s'imprime sur des feuilles de papier ou de carton de format A4. Utilisez de préférence un papier de 160g/m2.

Les 9 premières pages sont bordées de couleurs différentes indiquant la couleur du papier sur lequel elles devraient idéalement être imprimées. Il y a 3 ou 4 pages vertes, 3 ou 4 bleues, 1 jaune et 2 oranges. Les autres pages s'impriment sur papier ou carton blanc.

Le plateau de jeu et les règles du jeu à destination des participants se trouvent dans les 4 dernières pages.

***Il est essentiel que chaque participant dispose d'un plateau de jeu en format A3.***

La carte instruction sera de préférence imprimée en couleur, même si elle peut aussi être utilisée en noir et blanc.

Assurez-vous qu'il y ait autant de plateaux de jeu et de cartes instructions qu'il y a de participants.

Bon amusement!

Pour toute question ou information, adressez-vous par courriel à l'adresse suivante:  
[info@playdecide.org](mailto:info@playdecide.org)



## Creative Commons License Deed

Attribution-Share Alike 3.0 Unported

You are free:



to **Share** — to copy, distribute and transmit the work



to **Remix** — to adapt the work

Under the following conditions:



**Attribution** — You must attribute the work in the manner specified by the author or licensor (but not in any way that suggests that they endorse you or your use of the work).



**Share Alike** — If you alter, transform, or build upon this work, you may distribute the resulting work only under the same, similar or a compatible license.

With the understanding that:

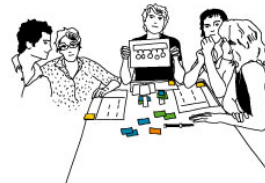
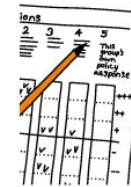
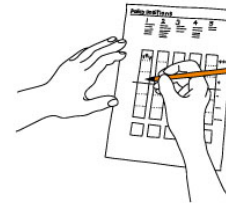
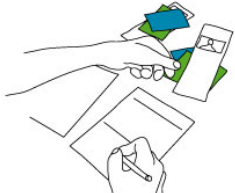
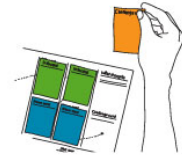
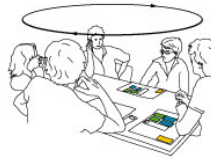
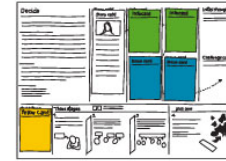
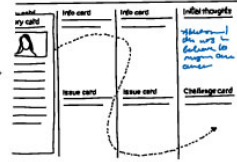
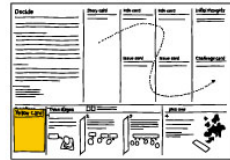
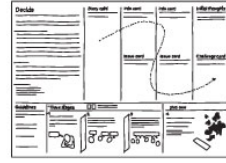
**Waiver** — Any of the above conditions can be waived if you get permission from the copyright holder.

**Public Domain** — Where the work or any of its elements is in the public domain under applicable law, that status is in no way affected by the license.

**Other Rights** — In no way are any of the following rights affected by the license:

- Your fair dealing or fair use rights, or other applicable copyright exceptions and limitations;
  - The author's moral rights;
  - Rights other persons may have either in the work itself or in how the work is used, such as publicity or privacy rights.
- **Notice** — For any reuse or distribution, you must make clear to others the license terms of this work. The best way to do this is with a link to this web page.

To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/> or send a letter to Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California, 94105, USA.



# Instructions

## 1.

### Préparation.

Imprimer les PDF sur papier couleur ou carte couleur, selon la liste des dossiers. Vous avez besoin de 4 sortes de fiches : jaune (1), orange (2), vert (3 ou 4), bleu (3 ou 4) et blanc (7).

Coupez les cartes.

Imprimez et copiez autant d'exemplaires de tableaux de jeux et d'instructions que de joueurs. Ce qui marche le mieux c'est de jouer de 4 à 8 personnes.

## 2.

### Commencement du jeu.

Du début à la fin, le jeu dure 80mn.

Chaque joueur doit avoir un tableau de jeu. Il y a différents types de carte qui vont graduellement remplir le tableau.

L'animateur explique le déroulement du jeu DECIDE et explique les buts du jeu.

Durant le premier parti de DECIDE, les informations sont recueillies et partagées. Ensuite une discussion.

Dans la troisième partie de DECIDE, les joueurs essaient de formuler une réponse pour le groupe. Les résultats finaux du jeu sont mis en ligne sur le site [www.playdecide.eu](http://www.playdecide.eu)

Avant que la première phase ne débute, l'animateur du jeu rappelle à tous les joueurs les consignes et demande que chacun prenne une carte jaune « consignes ».

Chacun peut utiliser la carte jaune en cas de désaccord et non respect des consignes.

Quand l'accord est trouvé, on continue la discussion.

Dans l'espace « Premières réflexions » on peut noter pour ne pas oublier les idées qu'inspirent ces cartes.

## 3.

### Phase 1. Information

Cette partie du jeu prend ~30mn.

Tous les joueurs lisent l'introduction.

Chaque joueur lit quelques cartes « récites », en choisit une qui lui paraît significative et la met sur le tableau de jeu. Chaque joueur commente la carte choisie.

Tous les joueurs échangent et lisent les cartes infos, en choisissent deux qui leur paraissent significatives et les posent sur le tableau de jeu. Chaque joueur commente les cartes choisies.

Les joueurs peuvent utiliser les cartes blanches s'il a besoin de plus d'informations.

(Toutes les étapes ne sont pas illustrées. La même procédure est répétée pour les cartes « récites », « infos », et « thèmes ». À la fin de cette phase, tous les types de cartes doivent être posés sur le tableau

de jeu, comme montrée dans la dernière image.)

## **4.**

### **Phase 2. Discussion**

Cette phase de jeu prend ~30mn.  
Il y a différentes sortes de discussions.

Vous en choisissez un sorte de discussion qui reflète le choix du groupe.

Il une forme « libre » où il n'y a pas de restrictions pour que le joueur exprime son sentiment, tout en respectant les consignes (si non, utilisez les cartes jaunes).

Pour structurer la discussion, utilisez une forme de la discussion ou chacun prends son tour de parole.

Si la discussion est trop difficile ou s'enlise, vous pouvez utiliser la carte orange « défi » pour débloquer la situation. Les joueurs lisent et reprennent la discussion.

À la fin de cette phase, les joueurs peuvent utiliser tous les cartes pour s'aider à formuler leurs arguments en créant des « groupes de cartes ». Les joueurs posent toutes les cartes qui étayent leurs arguments et en font la synthèse de « groupes des cartes ».

Tous les types de cartes peuvent être utilisés pour former un « groupe des cartes ».

À la fin, ils doivent avoir au moins un groupe des cartes.

## **5.**

### **Phase 3. Réponses partagées.**

Cette dernière partie prend ~20mn.

Chacun lit les quatre « prises de position ».

Les conclusions sur les « cartes de groupe » sont prise en compte et chacun vote individuellement sa position (un à quatre).

Essayez de rechercher un terrain d'entente. Est-ce qu'il existe une prise de position avec lequel tous les joueurs peuvent vivre avec ? Si non, essayez d'élaborer un prise de position commune dans la rubrique « cinquième prise de position ».

## **6.**

### **Télécharger les résultats du votes.**

Pour faciliter le transfert des votes, l'animateur télécharge les résultats sur le site [www.playdecide.eu](http://www.playdecide.eu) en utilisant la fonction « Share your results ».

Vos réflexions seront additionnés aux résultats des autres sessions DECIDE qu'on joue en Europe.

## Carte Info 1

### Incitations UE existantes pour les médicaments orphelins

- Exclusivité pendant 10 ans à partir de la date d'autorisation (pas de produit concurrent autorisé pendant ces 10 ans, sauf s'il est avéré meilleur).
- Incitations financières (réduction des redevances, conseil gratuit au développement).
- Priorité aux programmes de recherche de l'UE.
- Incitations nationales dans les états membres (réductions d'impôts).

## Carte Info 2

### Les médicaments orphelins en Europe

Entre 2000 et 2009, le Comité des médicaments orphelins a reçu 873 demandes de désignation de médicaments orphelins. 598 demandes ont reçu une réponse positive. 60 ont reçu une autorisation de mise sur le marché (approbation officielle). Il existe 7 000 maladies rares, la plupart ne bénéficiant d'aucun traitement spécifique.

## Carte Info 3

### Remboursement des médicaments orphelins

Le facteur principal déterminant l'accès à un médicament orphelin est son remboursement par les systèmes d'assurance maladie nationaux. Le coût annuel de ces traitements (entre € 6 000 et € 300 000) dépasse les moyens de la plupart des familles.

## Carte Info 4

### Avantages économiques

Le règlement concernant les médicaments orphelins (depuis 1999) a permis non seulement de créer des emplois mais aussi d'accroître la recherche et le développement.

## Carte Info 5

### Avantages pour les PME

Les incitations du règlement existant (exclusivité commerciale, assistance à l'élaboration de protocoles, etc.) ont favorisé le développement et la mise au point de nouveaux médicaments par des PME. 1/3 des sociétés créant des médicaments orphelins sont des "startups".

## Carte Info 6

### Après autorisation et avant mise sur le marché

Les instances publiques nationales ou régionales décideront de l'évaluation de la valeur thérapeutique du médicament, s'il convient de l'ajouter à la liste des médicaments remboursés, son prix et sa disponibilité pour les hôpitaux.

## Carte Info 7

### Remboursement des médicaments orphelins

Les médicaments orphelins sont en général chers à produire et, par définition, ne bénéficient qu'à un petit nombre de patients, par conséquent leur prix est relativement élevé afin de compenser leur coût de développement.

## Carte Info 8

### Instances nationales - Exemple du Royaume-Uni

Le National Institute of Health and Clinical Excellence a suggéré que le système de santé paye des prix élevés pour les médicaments orphelins sur les bases suivantes : gravité de la maladie, preuves de l'intérêt du médicament, évaluation de la menace de la maladie sur la vie des patients. Ces critères varient d'un pays à un autre.

## Carte Info 9

### Coût d'un patient sans médicament orphelin

Une enquête portant sur les patients hémophiles (maladie rare) aux Pays-Bas a montré que les patients traités ont travaillé 17 jours de plus en 2001 qu'en 1972. Le coût d'hospitalisation en cas de refus de traitement peut atteindre €100 000 par an.

## Carte Info 10

### Contraintes relatives à l'accès aux médicaments

Certains laboratoires pharmaceutiques ne proposent pas leur produits approuvés dans tous les états membres en raison de contraintes de tarification (taxes différentes, par exemple), du remboursement (retards dans certains pays) et du faible taux du retour sur investissement

## Carte Info 11

### Part des médicaments orphelins dans le budget général

Le coût des médicaments orphelins n'est pas aujourd'hui un problème majeur dans les pays membres (il représente au maximum 1% du budget médicaments de la plupart des pays)...

## Carte Info 12

### Coûts de développement d'un médicament orphelin pour un laboratoire pharmaceutique

Les coûts de développement des médicaments orphelins sont importants, bien que globalement un peu moins élevés que ceux des médicaments standard (les programmes de développement cliniques concernent moins de patients).

## Carte Info 13

### Caractéristiques des maladies rares

2/3 des maladies rares sont graves, chroniques et souvent mortelles. Elles apparaissent souvent à un âge jeune, provoquent des douleurs chroniques, une déficience motrice ou mentale et une mort prématurée dans de nombreux cas. La mise au point de traitements adaptés est un véritable besoin non satisfait.

## Carte Info 14

### Approbation des médicaments orphelins au Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, pour £30 000 consacrés à la prescription d'un médicament orphelin, un patient bénéficie d'une année supplémentaire de vie normale. D'autres pays remboursent les médicaments orphelins sur cette base, mais en appliquant des seuils différents.

## Carte Info 15

### Pas de deuxième chance

Dans de nombreux cas, il n'y a pas de « deuxième chance » de mener une étude clinique supplémentaire si les données disponibles ne sont pas concluantes, en raison du faible nombre de patients

## Carte Info 16

### Les médicaments orphelins sur le marché

Dans certains pays, une partie des médicaments orphelins sous licence ne sont pas utilisés par les patients en raison de leur prix trop élevé

## Carte Info 17

### Coût élevé par patient

Le coût par patient associé à certains médicaments orphelins peut atteindre dans certains cas €500 000, avec parfois un traitement à vie

## Carte Info 18

### Coût pour une famille

Dans une famille où un enfant souffre d'une maladie rare, il est fréquent que l'un des deux parents arrête de travailler en totalité ou en partie. En conséquence, les dépenses augmentent alors que le revenu baisse.

## Carte Info 19

### Absence d'harmonisation européenne

Le règlement actuel de l'UE laisse aux états membres la responsabilité de la disponibilité des médicaments orphelins, ce qui entraîne des différences entre les pays. Certains citoyens de l'UE ont accès à un médicament donné, alors que d'autres n'y ont pas accès, selon leur pays de résidence.

## Carte Info 20

### Disponibilité des médicaments orphelins

Une fois l'autorisation de mise sur le marché accordée, le délai légal de mise à disposition des médicaments sur le marché de l'UE est de 180 jours. Toutefois, le délai moyen est actuellement de 189 jours ; dans certains états membres, ce délai atteint jusqu'à 700 jours.

## Carte Info 21

### Processus de développement pour les laboratoires pharmaceutiques

Le processus complet d'élaboration d'un médicament depuis la découverte d'une molécule jusqu'à sa mise sur le marché est très long pour un laboratoire pharmaceutique (10 ans en moyenne), coûteux (des millions d'Euros) et très incertain (sur dix molécules testées, une seule a éventuellement un effet thérapeutique).

## Carte Info 22

### Avantages des maladies rares

La recherche sur les maladies rares a joué un rôle fondamental dans l'identification de la plupart des gènes humains et a contribué à un quart des produits innovants ayant reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'UE

## Carte Info 23

### Procédures d'autorisation de mise sur le marché en Europe

Étant donné que les experts en maladies rares sont eux-mêmes rares, les autorisations de mise sur le marché des médicaments orphelins sont accordées au niveau européen pour bénéficier de toute l'expertise disponible. La procédure de mise sur le marché doit être inférieure à 210 jours

## Carte Info 24

### Médicaments orphelins utilisés pour des maladies communes

Certains médicaments orphelins peuvent s'avérer bénéfiques pour des affections communes (l'époétine alpha, initialement approuvée pour traiter l'anémie, est désormais appliquée aux patients cancéreux traités par chimiothérapie).

## Carte Info 25

### Autorisation de mise sur le marché

La décision d'autoriser un produit repose sur un équilibre entre son efficacité, ses risques et sa qualité. S'il est très efficace mais potentiellement dangereux, sa mise sur le marché peut être refusée. L'autorisation de mise sur le marché ne repose pas sur des motifs économiques.

## Carte Info 26

### Décision de remboursement

La décision de remboursement dépend de la réponse aux questions suivantes : La société peut-elle se permettre de payer pour ce traitement ? Son coût est-il justifié ? La décision de remboursement repose sur des motifs économiques.

## Carte Thème 1

### Défis posés par le marché des médicaments orphelins

Comment contenir les coûts et mettre à la disposition des patients les médicaments tout en incitant les laboratoires pharmaceutiques à développer la recherche pour produire plus de médicaments efficaces ?

## Carte Thème 2

### Évaluation économique et problèmes éthiques

N'y a-t-il pas une contradiction entre des choix collectifs et des préférences individuelles ? Est-il normal de dépenser tant d'argent pour si peu de malades ? Avons-nous, en tant que société, une obligation morale de ne laisser personne sur la touche

## Carte Thème 3

### Qui doit supporter les risques financiers de la recherche ?

Le système de santé uniquement ? La responsabilité est-elle partagée par les patients ? Ou est-elle partagée par le laboratoire possédant l'autorisation de commercialisation au cas où le produit n'est pas aussi efficace que prévu ?

## Carte Thème 4

### Sommes-nous tous égaux devant le traitement ?

Les patients souffrant de maladies rares ont-ils droit à la même qualité de traitement que les autres patients ?

## Carte Thème 5

### Mesures spécifiques pour l'allocation des ressources

Des mesures spécifiques sont en place pour aider la recherche et le développement des médicaments orphelins au niveau de l'UE. Un statut similaire doit-il être dédié aux décisions d'allocation de ressources pour le remboursement au niveau national ?

## Carte Thème 6

### Optimisation des résultats sur la santé

L'UE déclare que tous les patients doivent avoir un accès égal à la qualité des soins. Si notre but est d'optimiser les résultats sur la santé, ne devrions-nous pas faire en sorte que la rentabilité des médicaments orphelins soit identique à celle des autres médicaments ?

## Carte Thème 7

### Le devoir d'assistance

Il s'agit de tout mettre en oeuvre pour aider une personne en danger, quel qu'en soit le coût. Devons-nous appliquer ce principe lorsqu'il s'agit de sauver la vie d'une personne souffrant d'une maladie rare et potentiellement mortelle ?

## Carte Thème 8

### Avantages des médicaments orphelins pour l'état

Lorsqu'un médicament orphelin est développé pour une maladie rare, pensez aux économies en termes de jours d'hospitalisation, de jours d'arrêt maladie et, par ailleurs, de l'impôt sur les bénéfices des laboratoires pharmaceutiques

## Carte Thème 9

### Prévisions pour de nouveaux médicaments orphelins

Peu de nouveaux médicaments sont prévus ces dix prochaines années. Entre 85 à 105 nouveaux médicaments sont prévus, selon le taux de découverte, les temps de développement et le nombre d'autorisations de mise sur le marché.

## Carte Thème 10

### Principe de solidarité

En Europe, la plupart des systèmes de santé reposent sur le principe de solidarité : les plus riches contribuent plus à l'assurance maladie. Ce principe ne pourrait-il pas s'appliquer à l'utilisation des médicaments orphelins, qui peuvent sauver des vies ?

## Carte Thème 11

### Médicaments orphelins et ressources publiques

Pour pouvoir être remboursé par un système de santé, un médicament a besoin d'une utilisation sûre, efficace et rentable des deniers publics. Les médicaments orphelins doivent-ils atteindre une masse critique en termes de vente ou doivent-ils être subventionnés de manière centralisée ?

## Carte Thème 12

### Contraintes dues aux décisions au niveau local

Des différences importantes existent entre états membres. Dans certains pays, les médicaments orphelins sont financés par les hôpitaux eux-mêmes, sans garantie d'administration des médicaments aux patients

## Carte Thème 13

### Valeur sociale

Si un médicament n'est pas rentable, son financement peut-il se justifier si l'opinion publique accepte de réduire les bénéfices induits par le système de santé au niveau global ?

## Carte Thème 14

### L'approche utilitariste

In making decisions regarding ethical dilemmas this approach tries to 'bring the greatest good to the greatest number of people'. Est-ce que l'investissement de ressources importantes pour des cas rares va à l'encontre de ce principe ?

## Carte Thème 15

### Le droit à la santé

L'article 2 de la Convention européenne des droits de l'Homme protège le droit à la vie de chaque personne

## Carte Thème 16

### Faits cliniques sur les médicaments orphelins ultra

Les faits cliniques portant sur les médicaments orphelins ultra reposent souvent sur des résultats à court terme plutôt que sur leur efficacité à long terme ; la relation entre les deux peut ne pas être prouvée. Dans ce cas, comment prouver l'utilité de ces médicaments ?

## Carte Thème 17

### Évaluation des médicaments orphelins

Des mécanismes centraux conçus pour évaluer les médicaments favoriseront la mise au point de médicaments profitant aux patients, encourageront l'accès aux médicaments avant leur mise sur le marché, laisseront une liberté de choix et favoriseront l'efficacité des systèmes de santé.

## Carte Thème 18

### Disponibilité pour les traitements

Même quand des médicaments sont disponibles, ils ne sont pas forcément accessibles aux patients. Un accès garanti à ces médicaments ne s'obtient souvent qu'après pression politique, des batailles juridiques et une action sans relâche des associations de patients. Cas des patients trop malades pour se battre

## Carte Thème 19

### Coût d'opportunité

Dans une société comme la nôtre dans laquelle les ressources ne peuvent répondre à tous les besoins, l'argent dépensé pour un service ne peut-il pas être consacré à un autre ?

## Carte Thème 20

### Traitements symptomatiques ou médicaments orphelins ?

Pour certains patients, l'argent consacré aux services à domicile peut avoir plus d'impact sur leur qualité de vie que celui consacré aux médicaments orphelins. Doit-on leur donner la priorité ?

## Carte Thème 21

### Médicaments orphelins ou traitements symptomatiques ?

Les traitements modificateurs de la maladie, contrairement aux traitements symptomatiques, ouvrent la voie d'un développement futur, qui peut à son tour mener à une guérison ou au moins empêcher l'aggravation de la maladie

## Carte Thème 22

### Maladies rares et assurances

La plupart des maladies rares ne disposent pas de traitements approuvés. La plupart sont traitées de façon « non conforme », à l'aide de produits indiqués pour d'autres maladies. L'assurance maladie refuse en général de couvrir les usages non conformes car ils ne sont pas approuvés

## Carte Thème 23

### Inconvénients de l'exclusivité

Réfléchissez à comment une exclusivité peut exclure des traitements potentiels développés par des laboratoires proposant des prix compétitifs d'arriver sur le marché...

## Carte Thème 24

### Saucissonner

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent « découper » (séparer en différentes entités) une maladie de différentes façons pour obtenir une désignation de médicament orphelin pour des médicaments à large marché

## Carte Thème 25

### Fixation des prix

Dans un esprit de solidarité entre états membres, le coût d'un médicament devrait être décidé en fonction des moyens de chaque pays. Un prix plus élevé dans les pays les plus riches permettrait de proposer un prix plus bas dans les pays les moins riches, comme cela se fait pour les médicaments contre le SIDA

### Consignes: Carte jaune!

---

Utilisez la carte jaune pour aider le groupe à se conformer aux consignes. Faites signe de la main si une consigne n'est pas respectée ou si vous ne comprenez pas ce qui se passe.

### Consignes: Carte jaune!

---

Utilisez la carte jaune pour aider le groupe à se conformer aux consignes. Faites signe de la main si une consigne n'est pas respectée ou si vous ne comprenez pas ce qui se passe.

### Consignes: Carte jaune!

---

Utilisez la carte jaune pour aider le groupe à se conformer aux consignes. Faites signe de la main si une consigne n'est pas respectée ou si vous ne comprenez pas ce qui se passe.

### Consignes: Carte jaune!

---

Utilisez la carte jaune pour aider le groupe à se conformer aux consignes. Faites signe de la main si une consigne n'est pas respectée ou si vous ne comprenez pas ce qui se passe.

### Consignes: Carte jaune!

---

Utilisez la carte jaune pour aider le groupe à se conformer aux consignes. Faites signe de la main si une consigne n'est pas respectée ou si vous ne comprenez pas ce qui se passe.

### Consignes: Carte jaune!

---

Utilisez la carte jaune pour aider le groupe à se conformer aux consignes. Faites signe de la main si une consigne n'est pas respectée ou si vous ne comprenez pas ce qui se passe.

### Consignes: Carte jaune!

---

Utilisez la carte jaune pour aider le groupe à se conformer aux consignes. Faites signe de la main si une consigne n'est pas respectée ou si vous ne comprenez pas ce qui se passe.

### Consignes: Carte jaune!

---

Utilisez la carte jaune pour aider le groupe à se conformer aux consignes. Faites signe de la main si une consigne n'est pas respectée ou si vous ne comprenez pas ce qui se passe.

### Consignes: Carte jaune!

---

Utilisez la carte jaune pour aider le groupe à se conformer aux consignes. Faites signe de la main si une consigne n'est pas respectée ou si vous ne comprenez pas ce qui se passe.

### **Carte Défi**

---

Dites au groupe qui, à votre avis, paie (en termes de ressources ou de conséquences) et par quels moyens.

### **Carte Défi**

---

Exposez brièvement à vos voisins quelles pourraient être, à votre avis, les conséquences sur les générations futures.

### **Carte Défi**

---

A votre avis, que pourraient faire les médias de tout cela?

### **Carte Défi**

---

Y-a-t-il des risques? Réfléchissez à un risque, communiquez le au groupe et demandez à deux autres joueurs s'ils peuvent réfléchir à un autre risque.

### **Carte Défi**

---

Imaginez ce que vos grands-parents diraient à ce propos et échangez à ce sujet avec le groupe.

### **Carte Défi**

---

Est-ce que le groupe «reste politiquement correct» et n'évoque pas les questions «taboues» en rapport avec ce sujet? Si c'est le cas, dites : «Nous ne parlons pas de...» et lancez la conversation.

### **Carte Défi**

---

Cela a-t-il une répercussion sur l'environnement? Communiquez au groupe ce que vous pensez.

### **Carte Défi**

---

Exprimez tout sentiment à ce sujet que vous n'avez pas encore communiqué au groupe.

### **Carte Défi**

---

Prenez une carte «Récit». Tout comme le personnage de la carte, exposez au groupe vos points de vue sur le sujet.

### Carte Défi

---

Pouvons-nous justifier l'argent dépensé pour ce secteur de la recherche compte tenu des inégalités en matière de services médicaux entre l'Europe et les pays en voie de développement?

### Carte Défi

---

Pensez-vous que les besoins des êtres humains sont plus importants que les besoins de ceux qui n'ont pas de voix – la nature, les animaux, les embryons?

### Carte Défi

---

«Nous devrions porter la vie humaine au maximum et poursuivre tous les domaines de la recherche pour aider les personnes qui sont malades.»  
Partagez-vous ce point de vue?

### Carte Défi

---

Prenez une carte « Récit » et choisissez- en une qui est différente de votre point de vue. Dites au groupe dans quelle mesure vous pensez que vos points de vue sont similaires et différents de ceux du personnage.

### Carte Défi

---

Demandez à la personne se trouvant à votre droite ce qu'elle pense de ce sujet. Trouvez un argument en faveur de son point de vue.

### Carte Défi

---

Demandez à la personne se trouvant à votre gauche ce qu'elle pense de ce sujet. Faites-vous l'avocat du diable (vous n'êtes pas d'accord avec son point de vue).

### Carte Défi

---

Prenez un personnage d'une carte « Récit » éloigné de votre point de vue. Formulez brièvement au groupe l'opinion de ce personnage sur ce dont vous êtes en train de discuter.

## Carte Récit 1

**Audrey Adjas**



Je m'appelle Audrey, je suis infirmière. J'ai entendu il n'y a pas longtemps des médecins parler des médicaments orphelins. Ils discutaient de l'argent qui y était consacré et j'avais le sentiment que ce n'était pas juste. Mon fils est né il y a deux ans. Il souffre d'une maladie rare. Aucun traitement n'existe à ce jour contre cette maladie. Je ferais n'importe quoi pour l'aider. La vie humaine n'a aucune valeur tant que le problème ne vous touche pas directement, vous vous sentez différent et lorsque vous êtes concerné directement vous réalisez combien il est important de ne pas priver une personne de l'espoir de vivre

## Carte Récit 2

**Mary Thomas**



Je dirige un laboratoire pharmaceutique en Angleterre. Pendant cette année difficile, la valeur de ma société s'est accrue de 40%. Nous avons atteint ce résultat en adoptant un autre modèle commercial que celui suivi par les géants du secteur, qui se battent sur des marchés généralistes de médicaments de masse, qui nécessitent d'énormes budgets marketing afin de promouvoir leurs produits auprès des médecins. Nous développons des médicaments orphelins. En raison d'un marché clairement défini, nous dépensons peu en marketing, l'essentiel de notre investissement étant consacré à la recherche. Il y a 12 ans nous avions 5 employés, aujourd'hui 450, nous contribuons donc grandement à l'économie de la Grande-Bretagne.

## Carte Récit 3

**Alexandru Dumitrescu**



Je souffre d'une maladie rare. J'ai longtemps espéré la mise au point d'un traitement et il y a quelques années un médecin nous a dit qu'un médicament allait être mis sur le marché. Il y a quelques mois j'ai vu sur Internet que ce médicament faisait partie d'un des nouveaux médicaments appelés orphelins. Je pensais donc pouvoir en bénéficier. Malheureusement, non. Le laboratoire pharmaceutique a obtenu l'autorisation de mise sur le marché en Europe car le médicament est efficace et relativement sûr. Mais en Roumanie, le gouvernement a décidé de ne pas le rembourser. Je ne comprends pas bien cette décision : il est incroyable de savoir qu'un traitement existe et qu'on ne peut pas en bénéficier.

## Carte blanche

## Carte blanche

## Carte blanche

Carte Récit 4

Fiona Javara



A 27 ans j'ai appris que je souffrais d'une sclérose en plaques. J'ai réussi à mener une vie normale à l'aide d'un traitement. Cependant, je suis consciente que ce traitement peut devenir inefficace à tout moment. J'ai appris que notre système de santé a refusé d'agréer un nouveau traitement pour ma maladie, car il ne serait pas rentable (il « n'en vaut pas la peine » pour la société). Et pourtant on accepte de payer €100,000 pour traiter une seule personne souffrant d'une maladie rare, alors que mon traitement, qui concerne beaucoup plus de gens, ne coûterait que €15 000 par an. J'avoue que je ne comprends pas très bien.

Carte blanche

Carte Récit 5

Leila Suleiman



Je m'appelle Leila, je suis médecin et je traite des patients souffrant de maladies rares. Dans mon pays, les autorités réfléchissent à l'opportunité d'approuver la mise sur le marché d'un nouveau médicament pour cette maladie. J'entends beaucoup parler des coûts élevés, mais je ne suis pas convaincue. Le traitement coûtera € 400 000 par an et par patient. Avec 100 patients en traitement, le coût est égal à € 40 000 000. Pour comparer, avec un médicament contre l'hypertension qui coûte € 144 par an par patient, et sachant qu'il y a 8 000 000 de patients, le coût est de 1,52 milliard €. Le coût d'un médicament pour une maladie répandue est donc beaucoup plus élevé.

Carte blanche

Carte Récit 6

Professeur Jack Brown



Je travaille à l'Institut de Santé de Londres. À mon avis, le problème des médicaments orphelins n'est pas clair. Prenons le médicament contre la maladie de XYZ, qui affecte 10 000 personnes dans le monde. Le traitement d'un patient est compris dans une fourchette de €200,000 à €600,000 par an. Le traitement a tout d'abord été mis au point par l'US National Institute of Health, puis produit par un laboratoire pharmaceutique. Cette société a justifié le prix élevé en raison de la complexité de la production. L'utilisation récente de cellules modifiées génétiquement a rendu la production beaucoup moins onéreuse. Et pourtant, le prix du médicament n'a pas baissé. Je trouve inacceptable qu'on continue à faire payer ce médicament aussi cher.

Carte blanche

## Carte Récit 7

### L'histoire de Marta



Ma fille a 12 ans, elle souffre d'hyperammoniémie, une maladie rare qui entraîne l'accumulation d'ammoniaque dans le corps. Le phénylbutyrate de sodium est utilisé dans le traitement de cette maladie. Un laboratoire pharmaceutique détient actuellement la licence de ce médicament et le vend au prix de €900 par 300g. Cela signifie €3 par gramme, à comparer aux 30 centimes que nous payons au pharmacien du quartier lorsque le produit est vendu pour des besoins de laboratoire et non en tant que composante d'un traitement médical. Le traitement est très coûteux, et paraît-il de meilleure qualité, mais je ne vois pas comment je pourrais me faire rembourser cette somme

## Carte Récit 8

### L'histoire de François



Je suis vice-président senior d'un laboratoire pharmaceutique qui a mis au point avec succès un médicament orphelin. Personnellement, j'estime justifié le coût élevé des médicaments orphelins en raison des coûts de développement et du fait que cela permet d'éviter l'hospitalisation. Le cycle complet du développement et de la mise sur le marché d'un médicament orphelin peut coûter jusqu'à €100 millions. Ces médicaments sont très chers à mettre au point et très risqués : 1% seulement reçoivent une autorisation. Il ne faut pas l'oublier au moment de fixer leur prix. D'autre part, ce type de médicament fait économiser des sommes énormes aux systèmes de santé en évitant les hospitalisations de longue durée, voire à vie.

### Carte blanche

### Carte blanche

### Carte blanche

**Nom du groupe:**

**A quelles conclusions ce groupe vous mène-t-il?**

**Cartes se trouvant dans ce groupe:**

| Carte Info | Carte<br>Thème | Carte Récit | Carte<br>blanche |
|------------|----------------|-------------|------------------|
|            |                |             |                  |

**Nom du groupe:**

**A quelles conclusions ce groupe vous mène-t-il?**

**Cartes se trouvant dans ce groupe:**

| Carte Info | Carte<br>Thème | Carte Récit | Carte<br>blanche |
|------------|----------------|-------------|------------------|
|            |                |             |                  |

**Nom du groupe:**

**A quelles conclusions ce groupe vous mène-t-il?**

**Cartes se trouvant dans ce groupe:**

| Carte Info | Carte<br>Thème | Carte Récit | Carte<br>blanche |
|------------|----------------|-------------|------------------|
|            |                |             |                  |

# Prises de position Doit-on imposer un plafond de dépenses par patient ? – Le cas des médicaments orphelins

## Positions

**1**

Étant donné la limitation des ressources, seuls les médicaments rentables bénéficiant au plus grand nombre doivent être remboursés. Entre traiter 10 patients avec le médicament A et 1 patient avec le médicament B, le choix doit se porter sur le traitement de 10 patients avec le médicament A.

**2**

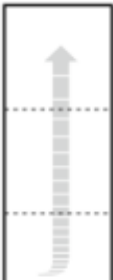
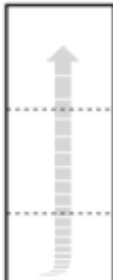
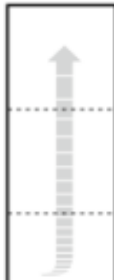
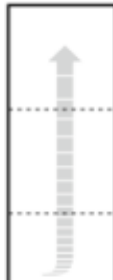
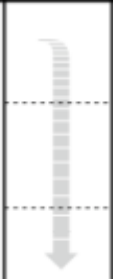
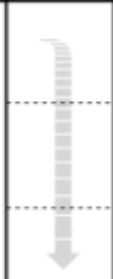
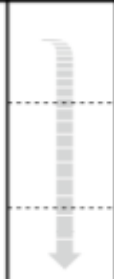
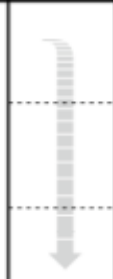
Seuls les médicaments rentables doivent être remboursés ; cependant, les médicaments orphelins doivent être considérés différemment. S'il existe un doute sur la rentabilité d'un médicament orphelin, il doit pouvoir être exceptionnellement remboursé dans certains cas

**3**

Tout comme au point 2, s'il existe un doute sur la rentabilité d'un médicament orphelin, le doute doit bénéficier au patient et le médicament doit être systématiquement remboursé.

**4**

La santé est une priorité pour les citoyens européens. De même que tous les efforts sont déployés pour venir en aide aux personnes victimes d'un accident, la même attention doit être apportée aux patients atteints d'une maladie rare. La rentabilité ne saurait constituer l'unique paramètre sur lequel baser les politiques de remboursement.

|                       | 1                                                                                    | 2                                                                                    | 3                                                                                    | 4                                                                                    |     |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>En faveur de</b>   |   |   |   |   | +++ |
|                       |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      | ++  |
|                       |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      | +   |
| <b>Acceptable</b>     |   |   |   |   | -   |
|                       |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      | --  |
|                       |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      | --- |
| <b>Non acceptable</b> |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |     |
| <b>Abstention</b>     |  |  |  |  |     |

## Prises de position Doit-on imposer un plafond de dépenses par patient ? – Le cas des médicaments orphelins

### Positions

1

.....

.....

.....

.....

2

.....

.....

.....

.....

3

.....

.....

.....

.....

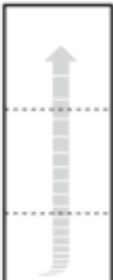
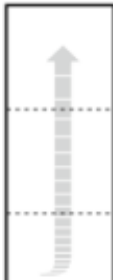
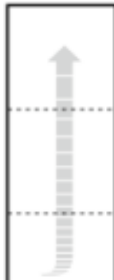
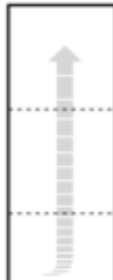
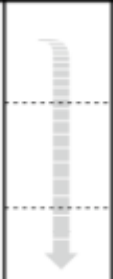
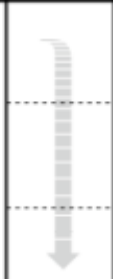
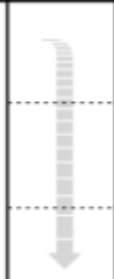
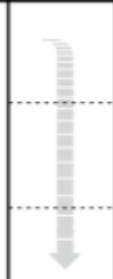
4

.....

.....

.....

.....

|                | 1                                                                                    | 2                                                                                    | 3                                                                                    | 4                                                                                    |     |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| En faveur de   |   |   |   |   | +++ |
|                |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      | ++  |
|                |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      | +   |
| Acceptable     | <hr/>                                                                                |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |     |
|                |   |   |   |   | -   |
|                |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      | --  |
|                |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      | --- |
| Non acceptable |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |     |
| Abstention     |  |  |  |  |     |



# Doit-on imposer un plafond de dépenses par patient ? – Le cas des médicaments orphelins

Dans l'Union Européenne, environ 30 millions de personnes souffrent de maladies rares. Pour l'UE, une maladie rare est une maladie affectant moins d'une personne sur 2 000. Étant donné que les ventes de médicaments dédiés aux maladies rares sont minimales, les laboratoires pharmaceutiques ne voient pas l'intérêt de mettre au point de nouveaux traitements pour diagnostiquer et traiter ces maladies. En 1999, l'UE a voté de manière unanime le Règlement concernant les médicaments orphelins, afin d'encourager l'industrie pharmaceutique à mettre au point des traitements pour les maladies rares par le biais d'incitations financières. Les médicaments orphelins sont des médicaments mis au point pour diagnostiquer et traiter des maladies rares. Dans le système actuel, les médicaments en question sont appelés « orphelins » et mis sur le marché par le biais d'une procédure européenne centralisée. La disponibilité et le remboursement incombent à chaque pays. Bien que les médicaments orphelins peuvent améliorer la santé de millions de personnes, leur coût de développement élevé, leur marché réduit et l'exclusivité de leur vente entraînent un prix très élevé pour les patients et les systèmes de santé.

Le cas des médicaments orphelins soulève des questions importantes :

- Peut-on imposer une limite de prix à la vie humaine ?
- Comment évaluer correctement le traitement des maladies rares ?
- Est-il juste de consacrer plus d'argent aux personnes souffrant d'une maladie rare qu'à celles souffrant de maladies plus répandues ?
- Les laboratoires pharmaceutiques produisant des médicaments orphelins doivent-ils en tirer un bénéfice exclusif ?

- Positions**
1. Étant donné la limitation des ressources, seuls les médicaments rentables bénéficiant au plus grand nombre doivent être remboursés. Entre traiter 10 patients avec le médicament A et 1 patient avec le médicament B, le choix doit se porter sur le traitement de 10 patients avec le médicament A.
  2. Seuls les médicaments rentables doivent être remboursés ; cependant, les médicaments orphelins doivent être considérés différemment. S'il existe un doute sur la rentabilité d'un médicament orphelin, il doit pouvoir être exceptionnellement remboursé dans certains cas
  3. Tout comme au point 2, s'il existe un doute sur la rentabilité d'un médicament orphelin, le doute doit bénéficier au patient et le médicament doit être systématiquement remboursé.
  4. La santé est une priorité pour les citoyens européens. De même que tous les efforts sont déployés pour venir en aide aux personnes victimes d'un accident, la même attention doit être apportée aux patients atteints d'une maladie rare. La rentabilité ne saurait constituer l'unique paramètre sur lequel baser les politiques de remboursement.

- Buts du jeu**
- Clarifiez vos opinions
  - Contribuer à l'élaboration d'une position commune au groupe
  - Faites entendre votre voix en Europe
  - Prendre du plaisir à discuter!

## Carte Récit

## Carte Info

## Carte Info

## Premières réflexions

Notez ici les réflexions que vous évoquent spontanément les cartes et utilisez des cartes blanches pour ajouter des thèmes.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## Carte Thème

## Carte Thème

## Carte Défi

## Consignes

**N'hésitez pas à prendre la parole.**  
Dites ce que vous avez à dire, mais ne monopolisez pas la parole.  
**Valorisez votre expérience personnelle.**  
Respectez les autres. Laissez-les finir avant de vous exprimer.  
**Appréciez la diversité des opinions.**  
Considérez la surprise ou l'étonnement comme des opportunités qui amènent à réfléchir autrement.  
**Recherchez un terrain d'entente.**  
« Mais » souligne les différences ; « Et » met en avant les ressemblances.

## Trois étapes

**1. Information**  
Clarifiez votre point de vue personnel sur le sujet en lisant et en sélectionnant les cartes qui vous paraissent les plus importantes. Placez ces cartes sur votre tapis de jeu et lisez-les à voix haute aux autres joueurs.

± 30 MIN.

**2. Discussion**  
Commencez la discussion avec les autres joueurs et identifiez ensemble le ou les thèmes complémentaires que vous jugez significatifs. Tout le monde doit pouvoir s'exprimer. Posez vos cartes sur la table afin d'exposer vos arguments pour chaque thème.

± 30 MIN.

**3. Réfléchissez par le groupe**  
Réfléchissez sur le ou les thèmes identifiés par le groupe et les cartes liées aux arguments. Pouvez-vous trouver une position commune qui reflète le point de vue du groupe ? Vous pouvez formuler plusieurs positions communes, si vous le souhaitez.

± 20 MIN.

## ... plus une

**4. Action**  
Rendez-vous sur [www.playdecide.eu](http://www.playdecide.eu) et :  
- Enregistrez les résultats de votre groupe dans la base de données DECIDE ;  
- Consultez les points de vue que d'autres européens ont exprimé à ce sujet ;  
- Approfondissez vos connaissances sur le sujet ;  
- Téléchargez un nouveau kit de jeu pour jouer avec vos amis ou collègues ;  
- Découvrez comment vous pouvez changer les choses après avoir joué à DECIDE